

美國抗憂鬱藥物 增加自殺風險之 黑盒警示合憲性探討 —以美國法為中心

The Constitutional Study on U.S. Black Box
Warning of Antidepressants Increasing the Risk of
Suicides: In Terms of United States Perspective

洪于庭 Yu-Ting Hung *



摘要

美國食品藥物管理局在2004年對抗憂鬱藥物發布黑盒警示後，造成社會上相當大的討論，質疑該黑盒警示之必要性。按黑盒警示本身為強制性商業言論之一種，據此，本文第一部分先介紹美國聯邦最高法院對商業性言論之審查基準，故以*Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission*乙案，介紹美國聯邦法院審查商業性言論所適用之四部分檢驗，

*臺灣大學法律研究所研究生 (Graduate Student, Taiwan University Graduate Institute of Law)

關鍵詞：言論自由 (freedom of speech)、商業性言論 (commercial speech)、強制性言論 (compelled speech)、黑盒警示 (black box warning)

DOI : 10.3966/241553062020120050011



再以 *Zauderer v. Office of Disciplinary Counsel of Supreme Court of Ohio* 乙案，介紹美國聯邦法院就強制性言論之憲法審查基準。第二部分，回歸本文所主要討論抗憂鬱藥物之黑盒警示是否過度限制抗憂鬱藥物廠商受美國憲法第一修正案所保護之權利，故先討論是否適用 *Zauderer* 案之審查基準，若不適用，則應適用 *Central Hudson* 案之審查基準。最後，本文就美國食品藥物管理局針對抗憂鬱藥物所發布之黑盒警示給予一些回饋及未來展望。

After the FDA issued a black box warning against antidepressants in 2004, it caused considerable discussion in the society and questioned the need for the black box warning. The black box warning is a type of compelled commercial speech. Regarding this, the first part of this article is to introduce the Supreme Court of the United States' constitutional review of commercial speech. In *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission*, the court build the four-part test applied in the constitutional review of commercial speech by Supreme Court of the United States. Then I introduce the Constitutional Review Benchmark of the Supreme Court of the United States for compelled speech in *Zauderer v. Office of Disciplinary Counsel of Supreme Court of Ohio*. In the second part, back to the issue this article mainly discusses, which is whether the black box warning of antidepressant excessively restricts the rights of antidepressant drug manufacturers protected by the First Amendment of Constitution of the United States, it begins at discussing whether the constitutional review of *Zauderer* case is applicable, if not, the constitutional review of *Central Hudson* case shall be applied. In the last part, this article gives some feedback and prospect of the black box warning issued by FDA for antidepressants.

Angle

壹、前言

美國在1990年代初期有篇有關百憂解（Prozac）的文章，引發了氟西汀（fluoxetine）是否會引起患者自殺想法，但當時美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）並未接受此看法，並稱目前的數據及資訊並未指出百憂解會導致自殺行為，而在此後美國有不少有關抗憂鬱藥物警告的訴訟提起。至2004年，FDA針對九種抗憂鬱藥物進行安慰劑對照測試，確定了這些藥物的自殺風險，於是根據這些數據對抗憂鬱藥物發出黑盒警示，指示所有的抗憂鬱藥物製造商修改其產品標籤，並在盒裝上加上黑盒警示，警告藥物提供者該藥物會造成重度憂鬱症的兒童及青少年自殺意圖、行為提高的風險。該黑盒警示的發出引起許多醫師的批判，認為可能會使原本需要治療的病患因該警告，在臨床需要時不鼓勵患者尋求幫助，以及不鼓勵醫生開抗憂鬱藥，恐會利大於弊¹，本文由此疑慮出發，按商品標示為提供商品之客觀資訊的一種方式，為商業言論的一種，故在此FDA要求抗憂鬱藥物盒裝上加上黑盒警示是否過度限制藥物製造商受美國憲法第一修正案（下稱第一修正案）所保護的言論自由，進行相關合憲性探討。

貳、美國商業性言論之憲法審查

在美國法上言論自由之憲法審查之審查密度，依其規制方式、內容不同而有所差異。首先，經由雙軌理論區分²，針對「言論內容所為的管制」和「非針對言論內容所為的管

1 Michele Fornaro et al., *The Fda "Black Box" Warning on Antidepressant Suicide Risk in Young Adults: More Harm Than Benefits?*, 10 FRONT PSYCHIATR 294 (2019).

2 *Cantwell v. State of Connecticut*, 310 U.S. 296, 900-906 (1940).

制」，就後者未涉及言論自由保障之核心審查較寬鬆，而多用合理審查標準³。而在持續發展雙軌理論時，又發展出了雙階理論，即依照言論內容區分為「高價值言論」（如政治性言論）與「低價值言論」（如猥褻性言論、誹謗性言論）⁴，後者通常被認為不受第一修正案所保護。而商業性言論（commercial speech）一開始被歸類在低價值言論，惟後來聯邦最高法院認為，商業性言論中只要含有關於公共利益的資訊，仍會受到第一修正案所保護⁵，據此，本文由此基礎出發，再擴張探討美國聯邦最高法院對於商業性言論之審查基準。

一、商業性言論

美國聯邦最高法院在*Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizen Consumer Council*乙案中始承認，商業性言論若不含純粹意見表達的商業性言論亦受到第一修正案保護，其論點著重在經濟社會中資訊自由流通的重要性。4年後在*Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*乙案中，確立了對商業性言論自由限制之審查模式，在該案中法院強調商業性言論相較於其他言論，應受到憲法較少的保護，而較應受到監管⁶。此外，該法院提出了四個限制商業性言論之審查檢驗，亦即：（一）倘該言論為合法且無任何誤導性，此時政府限制言論之權力將受到限制；（二）政府所追求之利益需為實質政府利益，亦即政府須主張通過限制該

3 司法院大法官釋字第445號解釋。

4 *Chaplinsky v. New Hampshire*, 315 U.S. 568, 766-770 (1942).

5 黃銘傑，美國法上的言論自由與商業廣告——兼論司法院大法官會議釋字第414號解釋，台灣大學法學論叢，27卷2期，352頁。

6 Valerie C. Brannon, *Assessing Commercial Disclosure Requirements under the First Amendment*, Congressional Research Service report (No. R45700), <https://fas.org/sgp/crs/misc/R45700.pdf>.